

ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA



Luiz Fernando Secioso Chiavegatto



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- Década de 40- 50 – Descontinuidade da manipulação.
- Grande fomento do Processo Industrial - manipulação cede espaço a remédio feito por máquina.
- Perda da personalização e desaparecimento paulatino da Atenção Farmacêutica.
- Farmacêuticos perdem o referencial da assistência humanística.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

Como consequência destes acontecimentos:

- Entre as década de 60 e 80 o currículo de FARMÁCIA nos coloca apenas com uma perspectiva industrial da profissão.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- A reforma Universitária de 1968 (lei 5540 de 1968), é realizada segundo um entendimento de obediência aos preceitos contidos no acordo MEC/USAID.
- Foi elaborada uma resolução, que estabeleceu o currículo mínimo para os cursos de farmácia.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

A preocupação do relator fixou-se em justificar o desvio completo das atividades da Farmácia, quando conclui que “ a indústria farmacêutica moderna é essencialmente uma indústria de transformação (..) e (...) a farmácia é um estabelecimento predominantemente comercial, com artesanato técnico em involução”



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- A sociedade organizada reage de forma lenta as modificações
- Esta mesma sociedade foi verificando que as necessidades terapêuticas não eram atendidas pela oferta industrial ao longo destes quase 30 anos de predominância industrial absoluta.
- Aparece a oportunidade para suprir esta demanda reprimida e fundamentalmente necessária.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- Ressurge a farmácia com manipulação e ocupa um espaço importante na Assistência Farmacêutica.
- Passaram a ser economicamente viáveis e seu crescimento é bastante acentuado.
- O trabalho começa empírico com Boas Práticas baseadas no bom senso e responsabilidade profissional.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

Ao longo destes quase vinte anos, o trabalho prossegue de forma empírica, sem qualquer respaldo legal, o que provocou algumas intercorrências.

O “Faz-se segundo a arte” estava dicotomizado dos modernos modelos de qualidade agora vigentes (normas ISO).



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

Começa a preocupação com as Boas Práticas tanto por parte do segmento quanto por parte dos órgãos fiscalizadores.

Surge a RDC 33/2000 – Regulamentação de cunho rigoroso elaborada com a intenção de definir o lugar e os limites que a Farmácia deveria ocupar para produzir com qualidade e segurança.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

Isto permitiu a percepção de um grande potencial de ajuda na terapêutica e foi bastante incentivado por determinadas especialidades médicas.

Fármacos até então negligenciados pela cadeia produtiva passaram a ser utilizados e alguns tiveram o seu retorno na produção industrial.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

A farmácia com manipulação com o seu lugar diferenciado garantido, começa a buscar novos espaços.

Alguns aspectos técnicos de Boas Práticas ainda não estavam de todo sedimentados e compreendidos e outros verificou-se a necessidade de aperfeiçoar.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

- A Farmácia começa a avançar no sentido de diversificar seu potencial.
- Passa a manipular um grande número de fármacos dos mais diversos grupos farmacológicos e formas farmacêuticas seguindo prescrições médicas.
- Com estes avanços em seu espaço de atuação torna-se necessário se avaliar os novos critérios de Boas Práticas que irão nortear o trabalho de manipulação no sentido de garantir qualidade e menor risco sanitário. (RDC 354).

ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

Pontos críticos ainda são objetos de cuidado tais como:

- 1. Armazenamento de insumos –Infra-estrutura de estoque, laudo de análise, fracionamento de matéria prima etc.
- 2.Treinamento de pessoal- programa e registro de treinamento. (Mão de obra capacitada)
- 3.Tratamento de água – cuidados com o sistemas (pops mais rigorosos)

ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

4. Garantia da qualidade – documentação – rastreabilidade.
5. Controle de qualidade – área ou local definido, procedimentos e metodologia.
6. Instalações – Plantas desatualizadas, adaptadas, área de paramentação, sistemas de exaustão etc..



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

Esta nova avaliação deve ser feita considerando-se:

- A realidade do ressurgimento deste segmento e o direito inalienável de atuar (a exemplo do que ocorre em todos os países do mundo).
- A necessidade de sua atividade como elemento de apoio na Assistência e Atenção Farmacêuticas, permitindo uma melhor interação médico-farmacêutico – paciente (personalização do medicamento)

ATOS REGULATÓRIOS E MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- CP 31
- São, ao nosso ver, alguns aspectos contraditórios do documento
- 1. Restrição do exercício profissional- Fere artigo 5º da Constituição Federal, inciso XIII e art 22, inciso XVI da Carta Magna.

Cabe a CFF regulamentar o exercício profissional.

ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

- 2. Proibição de manipulação de medicamentos quando houver especialidade farmacêutica com a mesma forma e dosagem.
- 3. Exigência de que o prescritor deva justificar a associação de substâncias.
- 4. Proibição de propaganda, promoção, publicidade, salvo a institucional.



ATOS REGULATÓRIOS E A MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA

A incapacidade da Atividade Industrial de prover os medicamentos na dose e nas formas farmacêuticas necessárias aos diversos tipos de tratamento e que podem ser plenamente satisfeitas com o exercício magistral.

Que a segurança de suas ações advirá de uma adaptação a uma legislação, bem elaborada e tecnicamente exequível, devendo desta forma determinar as limitações necessárias a sua atividade magistral, não objetivando o cerceamento ou o impedimento de sua autonomia.